

# Factores preestablecidos que motivan el cambio de esquema y la adherencia al Tratamiento Antirretroviral.\*

Predetermined factors motivating the schema change and adherence to antiretroviral therapy.

Vitale Enza\*\*

Wadskier Francis\*\*

Stranieri Mirna\*\*\*

Silva Ivana\*\*\*\*

Montagne \*\*\*\*\*

Mederos Saúl\*\*\*\*\*

.....»»

## Resumen

La correcta adherencia al Tratamiento Antirretroviral es uno de los factores más importantes para lograr la supresión efectiva y duradera de la replicación viral, así como la reconstitución inmunológica. Objetivo general: Determinar la influencia de los factores preestablecidos que motivan la frecuencia de cambio de esquema y la adherencia al Tratamiento Antirretroviral de los pacientes VIH positivos que asistieron a la consulta del CAI-ETS-SIDA-Bárbula. Materiales y métodos: La investigación fue descriptiva, de carácter transeccional y correlacional. La muestra no probabilística, conformada por historias clínicas de 222 pacientes con cambio de esquema. Se utilizó una ficha para la recolección de datos, analizándose a través de la estadística descriptiva univariada. Resultados: La frecuencia de los factores fue Otros con 45.20%; Toxicidad Medicamentosa 28.80%; Intolerancia Severa 8.80%; Falla Viroológica 6.80%; Falla Inmunológica 6.40%; Criterio Clínico 3.20% e Interacción Medicamentosa 0.80%. El Número de Cambios fue  $1 \pm 0$  rango intercuartil, con frecuencia de 86.94% para un cambio y 0.45% 6 cambios. El grado de adherencia más frecuente fue Excelente con 81.08%; seguido por Regular 8.11%; Mala 7.66% y Buena 3.15%. Conclusiones: El factor con mayor frecuencia fue la Toxicidad Medicamentosa;

el número de cambios más frecuente fue un cambio; el mayor grado de adherencia fue el Excelente y la asociación de los factores con el número de cambios y de los factores con el grado de adherencia fue estadísticamente significativo en grado moderado.

## Abstract

The correct adherence to the Anti-retroviral Treatment is one of the most important factors to achieve the final objective of the treatment, which is the effective and lasting suppression of the viral replication, as well as the immunological reconstitution. General objective: To determine the influence of the pre-established factors that motivate the frequency of change of scheme and the adherence to the Anti-retroviral Treatment of the patients positive VIH who were present at the consultation of the CAI-ETS-SIDA-Bárbula. Materials and methods: the research was descriptive, of character transeccional and correlacional. The non probabilistic sample, shaped by clinical histories of 222 patients with changes of scheme. A card was in use for the compilation of information, being analyzed by the univariate descriptive statistics. Results: the frequency of the factors was Different with 45.20%;

».....

\*Realizado en: el Centro de Atención Integral de Enfermedades de Transmisión Sexual y SIDA (CAI-ETS-SIDA). Instituto Carabobeño para la Salud (INSALUD.) Bárbula. Estado Carabobo, Venezuela.

\*\*Médicas Cirujanas. Escuela de Medicina. Universidad de Carabobo, Venezuela.

\*\*\* Médica Infectóloga. Centro de Atención Integral de Enfermedades de Transmisión Sexual y SIDA (CAI/ETS/SIDA). Instituto Carabobeño para la Salud (INSALUD). Venezuela.

\*\*\*\*Médica Epidemióloga. Departamento de Salud Pública. FCS. Universidad de Carabobo, Venezuela. smirma61@hotmail.com e ivanasp@gmail.com.

\*\*\*\*\*Docente de Bioestadística-Demografía y Proyecto de Investigación. Departamento de Salud Pública. FCS. Universidad de Carabobo, Venezuela.

\*\*\*\*\*Médico de Salud Pública y Sexólogo. Departamento de Salud Pública. FCS. Universidad de Carabobo, Venezuela.

Toxicity Drugs 28.80%; Severe Intolerance 8.80%; Fault Virological 6.80%; Immunological Fault 6.40%; Clinical Criterion 3.20% and Interaction Drugs 0.80%. The Number of Changes was  $1 \pm 0$  range intercuartile, with a frequency of 86.94% for a change and 0.45% six changes. The degree of the most frequent adherence was Excellent with 81.08%; followed for Regulating 8.11%; Bad 7.66% and Good 3.15%. Conclusions: the factor with major frequency by was the Toxicity Drugs; the number of changes most frequent was one change; the major degree of adherence was the Excellent one and the association of the factors with the number of changes and of the factors with the degree of adherence was statistically significant in a moderate degree.

» **Palabras clave:** Pacientes VIH positivos, adherencia, factores preestablecidos, cambio de esquema y Tratamiento Antirretroviral.

» **Key words:** Patients positive VIH, adherence, pre-established factors, scheme changes and anti-Retroviral Treatment.

## Introducción

La disponibilidad cada vez mayor de un número creciente de fármacos antirretrovirales con mayor potencia y la combinación de los mismos en esquemas que favorecen la adhesión al tratamiento, modifican radicalmente el pronóstico de las personas que viven con VIH/SIDA. Éstas se enfrentan a esquemas combinados de tratamiento que incluyen variedad de efectos adversos; elevado número de comprimidos con diferentes programas de administración; regímenes dietéticos específicos; modificaciones en el estilo de vida; así como administración de por vida de medicamentos y terapias complementarias de muy alto costo.<sup>1</sup>

Dadas las características de la historia natural de la enfermedad y el comportamiento del VIH, la falla al tratamiento debe ser anticipada como parte de las estrategias de la terapia Antirretroviral. El origen o la formulación del problema surge a partir del conocimiento que existe acerca de la falta de adherencia al Tratamiento Antirretroviral por parte de los pacientes VIH positivos, lo cual debe considerarse

un problema que impide alcanzar la efectividad clínica, que puede conseguirse con los fármacos disponibles en la actualidad para el tratamiento de la infección por VIH.<sup>2</sup>

La correcta adherencia al Tratamiento Antirretroviral es uno de los factores más importantes para conseguir niveles terapéuticos adecuados en el paciente VIH y lograr así el objetivo final del tratamiento: la supresión efectiva y duradera de la replicación viral, así como la reconstitución inmunológica.<sup>1</sup> Los factores preestablecidos por el Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS), incluidos en el programa de SIDA/ETS, son: Criterio Inmunológico, Criterio Viroológico, Criterio Clínico, Toxicidad Medicamentosa, Intolerancia Severa e Interacciones Medicamentosas,<sup>3</sup> los cuales constituyen los elementos fundamentales, que le permiten al médico tratante establecer las decisiones terapéuticas de cambio de esquema de tratamiento en las diferentes situaciones clínicas.<sup>4</sup>

A más de 20 años de la primera descripción del VIH en el mundo, el panorama ha cambiado de modo importante, al mejorar la calidad de vida de los pacientes infectados por VIH. Entre los años 2001-2007, Pedreira I. y Col., de la Universidad de La Rioja, España, realizaron un estudio sobre el "Cambio del Tratamiento Antirretroviral en el paciente VIH", que evalúa los motivos de cambio de tratamiento y la casuística del cambio del Tratamiento Antirretroviral.<sup>5</sup>

Del 2002 al 2005 el estudio acerca del "Análisis de las causas y factores predictivos de discontinuación del tratamiento con tenofovir en pacientes VIH pretratados", realizado por Morillo R. y Col. en España, reveló la frecuencia de los factores que influyen en el cambio de esquema de tratamiento antirretroviral.<sup>6</sup>

Los Antirretrovirales (ARV) o TARGA (Terapia Antirretroviral de Alta Eficacia o de Gran Actividad), son fármacos diseñados con la finalidad de frenar o disminuir la replicación viral.<sup>7</sup> Dado que los índices de progresión de la enfermedad difieren entre los sujetos, las decisiones del tratamiento se deben individualizar en función del nivel de riesgo, indicado por la medida de los niveles plasmáticos de ARN del VIH, el recuento de linfocitos TCD4+ y la evolución clínica.<sup>8</sup> La medida más eficaz para lograr una supresión duradera de la replicación del VIH es el inicio con combinaciones

simultáneas de drogas eficaces, con las que el paciente no haya sido tratado y que no presenten resistencia cruzada con otros agentes antirretrovirales previamente usados.<sup>8</sup>

En la actualidad muchas personas infectadas por el VIH han fracasado en su primera opción terapéutica o en el transcurso de su tratamiento.<sup>9</sup> En todos los casos el cambio de antirretrovirales deberá considerarse en las siguientes condiciones:

1. Evidencia de fallo o ausencia de respuesta al tratamiento con progresión de la enfermedad, basada en parámetros clínicos, inmunológicos o virológicos.
2. Toxicidad o intolerancia al régimen terapéutico indicado.
3. Información contrastada que evidencie superioridad de un régimen terapéutico nuevo, frente al que sigue el paciente.
4. Características o manifestaciones clínicas secundarias al uso del Tratamiento Antirretroviral.

Cuando existe una falta de respuesta al tratamiento pautado, deberán evaluarse las posibles causas, en especial las derivadas del mal cumplimiento, lo cual lleva a una pobre adherencia.<sup>9</sup>

Antes de considerar un cambio terapéutico debido a un deterioro inmunológico, deberá validarse la disminución de linfocitos T CD4+, al menos con una nueva determinación separada una semana de la anterior.<sup>2</sup> Las recomendaciones para evaluar la respuesta a los antirretrovirales en los pacientes infectados, atendiendo a la cuantificación del ARN-VIH son:

- a) Considerar cambio de terapia si no se ha conseguido disminuir al menos tres veces (0,5 Log 10) la carga viral después de 4 semanas de tratamiento y menos de 10 veces (1,0 Log 10) después de 8 semanas; o
- b) Descender hasta niveles indetectables el ARN-VIH circulante después de 4-6 meses de tratamiento.

El intervalo de tiempo recomendable para evaluar la respuesta virológica dependerá de los niveles de ARN-VIH de los que se parten. Cuando la carga viral es elevada (>1.000.000 copias de ARN-VIH/ml), deben esperarse entre 8 y 12 semanas para evaluar la respuesta terapéutica. Cuando la carga viral de partida sea <100.000 copias, posteriormente la carga viral deberá controlarse cada 3 meses.<sup>9,10,11</sup>

El objetivo final del Tratamiento Antirretroviral está en conseguir una supresión hasta niveles no detectables de la replicación del VIH y mejorar la calidad de vida y la supervivencia de las personas

afectadas por el VIH, a través de la supresión de la replicación viral. Sin embargo, uno de los problemas actuales es la aparición de cepas resistentes a los nuevos fármacos, causadas por un incorrecto manejo del plan terapéutico y por una incorrecta adherencia de la persona al tratamiento.<sup>9</sup> A más de 20 años de la primera descripción del VIH en el mundo, el panorama ha cambiado, mejorando la calidad de vida de los infectados, debido a esfuerzos continuos en la investigación.

En el año 2000 se redactó en el Congreso de los 80 años del Instituto Nacional de Salud de Santa Fe de Bogotá-Colombia la Guía de Atención del VIH/SIDA, determinando con criterios de mayor importancia para el cambio de Tratamiento Antirretroviral falla terapéutica y la intolerancia o efectos adversos.<sup>12</sup>

Beltrán M. y Col. en Argentina en el 2001, junto con el Comité Técnico Asesor, encontraron que el Tratamiento Antirretroviral fracasa por varias causas y determinaron para el cambio de esquema lo siguiente:

- A. Fracaso terapéutico definido por progresión clínica.
- B. Descenso del recuento de células CD4/mm<sup>3</sup>.
- C. Aumento de la carga viral o fracaso en lograr el descenso deseado y la intolerancia o toxicidad.

3. Falta de adherencia. 4. Esquema subóptimo, en el caso de tener una opción mejor.<sup>13</sup>

Entre los años 2001 al 2007, Pedreira I. y Col. de la Universidad de la Rioja, España, realizaron un Estudio sobre el cambio del Tratamiento Antirretroviral en el paciente VIH, revelando que los cambios se debieron a: intolerancia/toxicidad en 45%; fracaso terapéutico en 34%; por falta de adherencia en 9%; por simplificación en 7%; por intensificación de la terapia en 1% y por otras causas en 4%. Concluyendo que los efectos adversos provocan alta incidencia de modificación de las terapias y fueron los responsables de los cambios de tratamiento más frecuentes en el grupo de estudio.<sup>5</sup>

En México, en el 2004 la Secretaría de Salud del Consejo Nacional para la Prevención y control del VIH/SIDA, elaboraron una "Guía de Manejo Antirretroviral de las personas que viven con VIH/SIDA", en la que se evalúan criterios de cambio de tratamiento por falla terapéutica y determinan los criterios de cambio por falla.<sup>11</sup>

Puesto que el éxito terapéutico dependerá, entre otros factores, de forma importante del grado de implicación y compromiso de la persona afectada, se tratan de identificar precozmente las posibles situaciones concomitantes: factores personales y de adicción; psicosociales; los relacionados con el tratamiento y sus posibles efectos secundarios; factores asociados a la propia enfermedad o incluso a la relación profesional-paciente, que interfieran en una correcta adhesión.<sup>1,9</sup>

La cuantificación del grado de adherencia, medida en porcentaje, se valora a través de métodos directos e indirectos, y según la escala del Programa Nacional de Infecciones de Transmisión Sexual y Síndrome de Inmuno Deficiencia Adquirida (SIDA/ITS) del Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS) se clasifica la adherencia en Excelente (>95%); Buena (70%-95%); Regular (50% a 69%) y Mala (<50%).<sup>12</sup> La importancia de dicho porcentaje es que influye de forma directa en la toma de decisiones terapéuticas, llegando a aconsejarse la suspensión del tratamiento hasta conseguir que la persona afectada entienda la importancia de un correcto cumplimiento terapéutico.<sup>9</sup>

Adherencia Terapéutica se refiere al cumplimiento del tratamiento, la colaboración del paciente y a la eficiencia del tratamiento, con base en las dos primeras características.<sup>7</sup> La Virología es el estudio de los virus y sus propiedades.<sup>7</sup> La Carga Viral son los niveles sanguíneos de ARN del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH).<sup>7</sup>

Las variables estudiadas fueron la frecuencia de cambio de esquema de Tratamiento Antirretroviral con base en factores preestablecidos y el grado de adherencia al Tratamiento Antirretroviral.

El objetivo general de esta investigación fue determinar la influencia de los factores preestablecidos que motivaron la frecuencia de cambio de esquema y la adherencia al tratamiento antirretroviral de los pacientes VIH positivos que asistieron a la consulta del CAI-ETS-SIDA-Bárbula, Estado Carabobo, Venezuela.

Los objetivos específicos fueron determinar la frecuencia de cada uno de los factores preestablecidos que motivaron al cambio de esquema de tratamiento mediante el estudio de la muestra; identificar el nú-

mero de cambios de tratamiento presentes con más frecuencia en los pacientes en estudio; determinar la frecuencia del grado de adherencia al Tratamiento Antirretroviral de los pacientes VIH positivos que presentaron cambios de esquema de tratamiento; relacionar los factores preestablecidos con el grado de adherencia al Tratamiento Antirretroviral de la muestra en estudio; y asociar los factores preestablecidos con el número de cambios del Tratamiento Antirretroviral de la muestra en estudio.

Los investigadores plantean que la importancia de este estudio, al determinar la influencia de los factores preestablecidos y la adherencia al Tratamiento Antirretroviral con el cambio de esquema de tratamiento de los pacientes VIH positivos, se enfocó principalmente en que conociendo si existe o no una relación significativa entre los factores y la adherencia al Tratamiento Antirretroviral, a futuro sea el sustento de nuevas investigaciones que desarrollan estrategias para mejorar el problema de su adherencia en los pacientes VIH positivos.

## **Materiales y métodos**

La metodología fue descriptiva, pues se caracterizó un hecho en un grupo de individuos con la finalidad de establecer el comportamiento de los mismos ante factores que lo modifican.<sup>14,15</sup>

El diseño fue no experimental de carácter transeccional y correlacional, pues se limitó a la observación de un grupo de individuos en un momento del tiempo, sin intervenir, ni manipular la realidad a estudiar, sino simplemente describir los hechos y las conductas observadas a través del estudio. Además, porque básicamente midió dos variables, estableciendo su grado de correlación, pero sin pretender dar una explicación completa de causa y efecto al fenómeno investigado, sólo investigando grados de correlación y dimensionando las variables.<sup>14</sup>

La población del estudio estuvo conformada por historias clínicas de 950 pacientes en tratamiento con terapia Antirretroviral, que asistieron a la consulta del Centro de Atención Integral de Enfermedades de Transmisión Sexual y Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (CAE-ETS-SIDA) del Instituto Carabobeño

para la Salud (INSALUD), Estado Carabobo, Venezuela, donde se lleva a cabo un programa para la atención primaria (Fomento de la Salud y Protección Específica) así como la Prevención Secundaria en Salud (Diagnóstico y Tratamiento Precoz y Limitación del Daño) siendo la muestra de tipo No Probabilística Intencional, ya que se seleccionaron las historias clínicas de 222 pacientes, cuyo criterio de inclusión era encontrarse para el momento en tratamiento con terapia Antirretroviral y que presentaran al menos un cambio de esquema de tratamiento.<sup>16</sup>

Previo a la investigación se efectuaron varias reuniones con el equipo de salud del CAE-ETS-SIDA para la perisología de ingreso a la información del programa Epi-Info por parte de los investigadores.

Enseguida se realizó una revisión documental (fuente secundaria) de las historias clínicas de dicho centro de salud.<sup>15</sup> La recolección de la información se logró a través de un instrumento diseñado con un Modelo Epidemiológico.<sup>16</sup> Éste consistió en una ficha basada en el programa Epi-Info diseñado por el Centro para el Control de Enfermedades de Atlanta (CDC)<sup>17</sup> de utilidad en Salud Pública, que facilita el análisis estadístico y la recolección de datos personales del paciente; el motivo del cambio de tratamiento; el número de cambios y el grado de adherencia al tratamiento, presentes en la Historia Clínica de los pacientes VIH positivos que presentaron cambios de esquema de tratamiento y que asistieron a la consulta del CAI-ETS-SIDA durante los años 2006 y 2007. El análisis estadístico de los datos se llevó a cabo con el programa estadístico Statgraphics Plus 5.1.

Para determinar los factores preestablecidos más frecuentes que motivaron al cambio del esquema de tratamiento se recurrió al Análisis Estadístico Descriptivo Univariado, representando los datos en tablas de distribución de frecuencia. De igual manera se hizo con la identificación de la cantidad de cambios presentes con más frecuencia en los pacientes; con la salvedad de que se calculó el intervalo semi-intercuartil y se tomó como valor de referencia a la mediana por ser una variable discreta.<sup>18,19</sup>

Además, al determinar la frecuencia del grado de adherencia al Tratamiento Antirretroviral de los pacientes VIH positivos, que presentaron cambios

de esquema de tratamiento, se apeló a una tabla de distribución de frecuencia para datos agrupados en intervalos de clases.<sup>18,19</sup>

Y, al relacionar los factores preestablecidos con el número de cambios de esquema de tratamiento y con el grado de adherencia (ordenados en cuadros conjuntos de contingencia), se hizo necesario el uso de la Estadística Inferencial No Paramétrica: Chi Cuadrada a 95% de confianza y el coeficiente "V" de Cramer para determinar el grado de asociación entre las variables estudiadas.<sup>18,19</sup>

## Resultados

La edad promedio de los pacientes VIH positivos que asistieron a la consulta del CAI-ETS-SIDA fue  $39.53 \pm 1.51$  (Li=38,02; Ls=41,04). La muestra estuvo constituida por 60 pacientes de sexo femenino (27.03%) y 162 del sexo masculino (72.97%). (Ver Tabla No.1 Anexos).

De los motivos de cambio de esquema de Tratamiento Antirretroviral, el más frecuente fue Otros (p.ej. Salida de producto farmacológico del mercado, no poseer refrigerador, entre otros), con 45.20% (n=113); Toxicidad Medicamentosa 28.80% (n=72); Intolerancia Severa 8.80% (n=22); Falla Viroológica 6.80% (n=17); Falla Inmunológica 6.40% (n=16); Criterio Clínico 3.20% (n=8) y el restante Interacción Medicamentosa 0.80% (n=2). El Número de Cambios de Tratamiento fue  $1 \pm 0$  rango intercuartil (Li=1 cambio; Ls=1 cambio). Esto significa que 50% central de la distribución no será menor de 1 cambio, ni mayor de 1, no existiendo dispersión de datos en la serie por ser el mismo valor para ambos límites. Tal es el caso que la mayoría experimentó por lo menos un (1) cambio 86.94% (n=193); 10.36% (n=23) dos (2) cambios; 1.86% (n=4) tres (3) cambios; 0.45% (n=1) para cuatro (4) y 0.45% (n=1) seis (6) cambios. (Ver Tabla No.2 Anexos).

Respecto del Grado de Adherencia al Tratamiento, el más frecuente fue Excelente (>95%) con 81.08% (n=180); seguido por Regular (50% a 69%) que tuvo 8.11% (n=18); Malo (<50%) 7.66% (n=17) y Buena (70%-95%) (n=7) 3.15%. (Ver Tabla No.3 Anexos).

Al correlacionar los factores preestablecidos con el número de cambios de esquema de tratamiento antirretroviral, se evidenció que fue significativo a 95% ( $P_v=0.0000$ ), por lo que las variables están asociadas en grado moderado, pero la tabla de contingencia presentó celdas vacías ( $V$  Cramer =0.3972), usándose 24gl y 157.73 como razón crítica muestral. El mismo fenómeno de asociación ocurrió al estudiar la dependencia entre los factores preestablecidos y el grado de adherencia ( $P_v=0.000$ ;  $gl=21$ ;  $X^2$  muestral=102.64;  $V$  Cramer= 0.3707). En síntesis, existe una tendencia moderadamente significativa a que los números de cambios y la adherencia al tratamiento se asocien a los factores preestablecidos OT y TM.

## Discusión

A pesar del gran número de investigaciones sobre el estudio del Tratamiento Antirretroviral y del VIH, una minoría es la que se ha dedicado a la investigación de los factores que motivan al cambio de esquema de tratamiento y la adherencia al mismo. Entre éstos se encuentra el realizado por Pedreira I. y Col.,<sup>5</sup> acerca del Cambio del Tratamiento Antirretroviral en el paciente VIH, cuyos resultados revelan que de 131 pacientes 20.15% modificaron el Tratamiento Antirretroviral. Y el análisis de los cambios de tratamiento revela que 69 de ellos se debieron por intolerancia/toxicidad representando 45%; 51 por fracaso terapéutico con 34%; 14 por falta de adherencia con 9%; 10 por simplificación con 7%; 1 por intensificación de la terapia con 1% y 6 por otras causas representando 4%. Resultados que coinciden con los obtenidos en la investigación, ya que el factor preestablecido con mayor frecuencia fue la Toxicidad Medicamentosa con 28.80%; en segundo lugar la intolerancia severa con 8.80% de frecuencia; seguida del fracaso terapéutico, tanto virológico con 6.80%, como inmunológico con 6.40%.

La importancia de este hallazgo demuestra que estos pacientes reciben la atención de un programa de tratamiento con disponibilidad de casi todas las drogas antirretrovirales y se están aplicando los mismos esquemas que por consenso se aplican en

todas las partes del mundo. Por ello la similitud en el comportamiento frente a la terapia Antirretroviral usada en otros países.

El factor con mayor frecuencia es un factor que no se encuentra dentro de los preestablecidos, y en la investigación se toma como Otros para el cambio de esquema de tratamiento (p.ej. Salida de producto farmacológico del mercado; no poseer refrigerador, entre otros) pero influye de igual manera en la terapia de los pacientes VIH positivos que asistieron a la consulta del CAI-ETS-SIDA durante los años 2006 y 2007, la cual representa 45.20%. En la investigación llevada a cabo por Morillo R. y Col.,<sup>6</sup> sobre el "Análisis de las causas y factores predictivos de discontinuación del Tratamiento Antirretroviral", es importante resaltar que existe relación entre los resultados de este estudio con la presente investigación, debido a que el fracaso virológico representó la tercera causa de cambio de tratamiento con una frecuencia de 14.8% y en este estudio representó la tercera causa, también en frecuencia, con 6.80%.

En lo que concierne a la relación entre los factores preestablecidos y la adherencia al tratamiento, se obtuvo una relación en grado moderado, hecho que expresa la importancia de conocer que el Tratamiento Antirretroviral está sujeto a múltiples factores, incluyendo las características del paciente, la forma de inicio del tratamiento y la evolución en el tiempo de la persona que está sometida a la terapia Antirretroviral.

Dentro de las limitaciones encontradas durante la realización de esta investigación se encontró la salida del mercado de uno de los medicamentos antirretrovirales, lo cual fue un evento inesperado y se sumó como un factor más de cambio de esquema de tratamiento no preestablecido. Considerando que en este estudio se tomó como muestra a un grupo de pacientes VIH positivos con Tratamiento Antirretroviral y, específicamente, aquellos pacientes con cambio de esquema de tratamiento, los resultados obtenidos pueden generalizarse. Y al ser una muestra suficientemente significativa, estos resultados pueden tomarse como referencia para el resto de los pacientes VIH positivos con cambios en el esquema de tratamiento.

## Conclusión

En el cambio de esquema de tratamiento evidenciado en el grupo de pacientes estudiados el de mayor frecuencia fue Toxicidad Medicamentosa; seguido de Intolerancia Severa; Falla Viroológica; Falla Inmunológica; Criterio Clínico y por último Interacción Medicamentosa.

En cuanto al número de cambios de esquema de tratamiento en la muestra estudiada se obtuvo que un (1) cambio fue el más frecuente; luego dos (2) cambios; tres (3) cambios; cuatro (4) cambios, en orden de frecuencia.

En relación con el grado de adherencia al Tratamiento Antirretroviral por parte de los pacientes en estudio, el que se presentó con mayor frecuencia fue el grado Excelente de adherencia, seguido por una adherencia Regular, Mala y por último Buena.

## Recomendaciones

\*La consejería del paciente por parte del médico tratante para el inicio del Tratamiento Antirretroviral es muy relevante, pues el paciente debe conocer todos los aspectos relacionados con el buen uso de la terapia, que influya de forma negativa sobre su evolución y pronóstico de la enfermedad.

\*Es necesaria la interacción multidisciplinaria del equipo asistencial, y fundamental el trabajo en equipo a la hora de detectar los posibles factores determinantes y la definición de estrategias de intervención consensuadas con la propia persona.

## Referencias Bibliográficas

1. Soto L, Pérez L, Hernández G, Sierra J, León E, Romo J, et al. Guía para el Tratamiento Antirretroviral de las personas adultas que viven con VIH/SIDA. 2004; [16 páginas]. Disponible en: URL:[http://scielo.unam.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-83762004000200016&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://scielo.unam.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-83762004000200016&lng=es&nrm=iso&tlng=es) Consultado: Febrero 25, 2008.
2. Clotet B. Adherencia al tratamiento del HIV, resistencia a las medicinas y a la evaluación de la atención sanitaria. 2002, [3 páginas]. Disponible en: URL:<http://www.raco.cat/index.php/Quark/article/viewPDFInterstitial/54932/66079> Consultado: Febrero 25, 2008.
3. Ministerio del Poder Popular de Salud. Ficha de Criterios de Cambio de Esquema de TARGA/Programa de SIDA/ITS. Pautas de Tratamiento Antirretroviral Ministerio del Poder Popular para la Salud. Venezuela: 2008.
4. Ministerio de Salud de Chile. Guía Clínica Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida. VIH/SIDA. 1st ed. Santiago: 2005; [52 páginas] Disponible en: [http://www.minsal.cl/ici/guiasclinicas/vihsidaR\\_Mayo10.pdf](http://www.minsal.cl/ici/guiasclinicas/vihsidaR_Mayo10.pdf) Consultado: Mayo 15, 2008.
5. Pedreira I, Margusino L, Pérez K, Martín I. Cambio del Tratamiento Antirretroviral en el paciente VIH. 2007; [20 páginas]. Disponible en: URL:<http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1071283> Consultado: Marzo 30, 2008.
6. Morillo R, Gil M, Abdel-Kader L, Castillo A, Baños U, Artacho S. Análisis de las causas y factores predictivos de discontinuación del tratamiento con tenofovir en pacientes VIH pretratados. España: 2007; [6 páginas]. Disponible en: URL:<http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2388227> Consultado: Marzo 30, 2008.
7. Polsky B, Clumeck N. HIV and AIDS. Mosby-Wolfe editors. 2 ed. Inglaterra: 2004. p. 25.1-28.6.
8. Jurado R, Camacho A, Rivero A. Síndrome de Reconstitución Inmune. --; [6 páginas]. Disponible en: URL:<http://saei.org/hemero/libros/c40.pdf> Consultado: Febrero 26, 2008.
9. Fortuny C. Cambio de Tratamiento Antirretroviral. 2005; [3 páginas]. Disponible en: URL:[http://www.alianza-vih.com/ultimas\\_novedades/suspension\\_tratamiento.htm](http://www.alianza-vih.com/ultimas_novedades/suspension_tratamiento.htm) Consultado: Mayo 3, 2008.
10. Ministerio del Poder Popular de Salud. Programa de SIDA/ITS. Pautas de Tratamiento Antirretroviral Ministerio del Poder Popular para la Salud. Venezuela: 2008.
11. Secretaría de la Salud del Consejo Nacional para la Prevención y control del VIH/SIDA. Guía de Manejo Antirretroviral de las personas que viven con VIH/SIDA. 2004. [16 páginas]. Disponible en: URL:<http://www.>

salud.gob.mx/conasida/medicos/guias/guia2005/guia14sep05.pdf Consultado: Abril 12, 2008.

**12.** Alvarado F, Cuervo S, Pérez G. Guía de Atención de VIH/SIDA. 2000; [36 páginas]. Disponible en: URL:<http://www.saludcolombia.com/actual/htmlnormas/ntsida.htm> Consultado: Marzo 13, 2007.

**13.** Beltrán M, Benetucci J, Bologna R, Cahn P Fay O, González S, Moreno R, et al. Tratamiento Antirretroviral. 2001; [20 páginas]. Disponible en: URL:<http://www.msal.gov.ar/htm/site/sida/pdf/recomendaciones/antirretro1120.pdf> Consultado: Marzo 18, 2007.

**14.** Balestrini M. Como se elabora el Proyecto de Investigación. Caracas, Venezuela: Servicio Editorial Consultores Asociados; Junio 2006. p. 129-151.

**15.** Arias F. El Proyecto de Investigación. Caracas, Venezuela: Editorial Epiesteme; 2006. p. 57-74.

**16.** Ministerio del Poder Popular de Salud. Ficha de Grado de Adherencia/Programa de SIDA/ITS. Pautas de Tratamiento Antirretroviral Ministerio del Poder Popular para la Salud. Venezuela: 2008.

**17.** Centro para el Control de Enfermedades de Atlanta (CDC). EPI INFO. 1996; [1 página]. Disponible en: URL: <http://www.cica.es/epiinfo/> Consultado: Junio 1, 2007.

**18.** Malavé L. El Trabajo de Investigación. Caracas, Venezuela: Quirón Editores; Enero 2003.p. 30-42.

**19.** Puertas E, Urbina J, Blanck, Granadillo D, Blanchard M, García J, et al. Bioestadística. Valencia, Venezuela: Editorial CDCHT-UC; 1998. p. 235-60.

## ANEXOS

**TABLA N° 1: Distribución de frecuencia del sexo en pacientes que asistieron a la consulta del CAI-ETS-SIDA. Carabobo, 2006 - 2007**

| MOTIVOS DE CAMBIO | f          | h%         |
|-------------------|------------|------------|
| Femenino          | 60         | 27,03      |
| Masculino         | 162        | 72,97      |
| <b>Total</b>      | <b>222</b> | <b>100</b> |

Fuente: Historias Médicas, CAI-ETS-SIDA – Bárbula, Carabobo – Venezuela.

**TABLA N° 2: Distribución de frecuencia de los factores preestablecidos (motivos de cambio) y números de cambios de esquema de tratamiento antirretroviral.**

| MOTIVOS DE CAMBIO         | f          | h%         |
|---------------------------|------------|------------|
| Falla Viroológica         | 17         | 6,8        |
| Falla Inmunológica        | 16         | 6,4        |
| Criterio Clínico          | 8          | 3,2        |
| Interacción Medicamentosa | 2          | 0,8        |
| Toxicidad Medicamentosa   | 72         | 28,8       |
| Intolerancia Severa       | 22         | 8,8        |
| Otros                     | 113        | 45,2       |
| <b>TOTAL</b>              | <b>250</b> | <b>100</b> |
| NUMERO DE CAMBIOS*        |            |            |
| 1                         | 193        | 86,94      |
| 2                         | 23         | 10,36      |
| 3                         | 4          | 1,86       |
| 4                         | 1          | 0,45       |
| 6                         | 1          | 0,45       |
| <b>TOTAL</b>              | <b>222</b> | <b>100</b> |

\*Xd= 1 cambios; Q=  $\pm 0,00$  (Li=1; Ls= 1)

Fuente: Historias Médicas, CAI-ETS-SIDA – Bárbula, Carabobo – Venezuela.

**TABLA N° 3: Distribución de frecuencia del grado de adherencia al tratamiento antirretroviral**

| GRADO DE ADHERENCIA | f          | h%         |
|---------------------|------------|------------|
| MALA (<50%)         | 17         | 7,66       |
| REGULAR (50%-69%)   | 18         | 8,11       |
| BUENA (70%-95%)     | 7          | 3,15       |
| EXCELENTE >95%      | 180        | 81,08      |
| <b>TOTAL</b>        | <b>222</b> | <b>100</b> |

Fuente: Historias Médicas, CAI-ETS-SIDA – Bárbula, Carabobo – Venezuela.

**TABLA N° 4: Cuadro de asociación de los factores preestablecidos con el grado de adherencia y con el número de cambios de esquema de tratamiento antirretroviral.**

| <b>GRADO DE* ADHERENCIA</b> | <b>FV</b> | <b>FI</b> | <b>CC</b> | <b>IM</b> | <b>TM</b> | <b>IS</b> | <b>OT</b>  | <b>TOTAL</b> |
|-----------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|------------|--------------|
| <b>MALA</b>                 | 2         | 4         | 4         | 1         | 4         | 2         | 7          | 24           |
| <b>REGULAR</b>              | 5         | 9         | 1         | 0         | 7         | 6         | 1          | 29           |
| <b>BUENA</b>                | 1         | 0         | 0         | 0         | 1         | 2         | 5          | 9            |
| <b>EXCELENTE</b>            | 9         | 3         | 3         | 1         | 60        | 12        | 100        | 188          |
| <b>TOTAL</b>                | <b>17</b> | <b>16</b> | <b>8</b>  | <b>2</b>  | <b>72</b> | <b>22</b> | <b>113</b> | <b>250</b>   |
| <b>Nª DE CAMBIOS**</b>      |           |           |           |           |           |           |            |              |
| <b>1 VEZ</b>                | 15        | 13        | 6         | 1         | 64        | 16        | 102        | 217          |
| <b>2 VECES</b>              | 1         | 2         | 1         | 0         | 8         | 2         | 11         | 25           |
| <b>3 VECES</b>              | 1         | 1         | 1         | 0         | 0         | 3         | 0          | 6            |
| <b>4 VECES</b>              | 0         | 0         | 0         | 1         | 0         | 0         | 0          | 1            |
| <b>6 VECES</b>              | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 1         | 0          | 1            |
| <b>TOTAL</b>                | <b>17</b> | <b>16</b> | <b>8</b>  | <b>2</b>  | <b>72</b> | <b>22</b> | <b>113</b> | <b>250</b>   |

\*( Pv= 0,000; gl= 21; X<sup>2</sup> muestral =102,64; V Cramer= 0,3707) / \* \* ( Pv= 0,000; gl= 24; X<sup>2</sup> muestral =157,73; V Cramer= 0,3972)

Fuente: Historias Médicas, CAI-ETS-SIDA – Bárbula, Carabobo – Venezuela.